

**Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)**

**und**

**Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung  
(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)**

Vorgesehene Änderungen per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, 29. Juni 2009

## Inhaltsverzeichnis

### Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

### Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)</b>	<b>3</b>
2.1	Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV).....	3
2.2	Beurteilung der Wirksamkeit (Art. 65a KVV).....	3
2.3	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen (Art. 65b KVV).....	3
2.4	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c KVV).....	3
2.5	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV) .....	4
2.6	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV) .....	4
2.7	Indikationserweiterung (Art. 66 Abs. 1 KVV).....	4
2.8	Limitierungsänderung (Art. 66a Abs. 2 KVV).....	5
2.9	Preise (Art. 67 Abs. 1 <sup>quater</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 3 KVV).....	5
2.10	Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. c KVV) .....	5
2.11	Nähere Vorschriften (Art. 70a KVV).....	5
2.12	Nähere Vorschriften (Art. 75 KVV).....	5
2.13	Maximalrabatte bei wählbaren Franchisen (Art. 95 Abs. 2 <sup>bis</sup> KVV).....	6
2.14	Übergangsbestimmungen KVV.....	7
2.14.1	Ausserordentliche Preisüberprüfung (Abs. 1 bis 5) .....	7
2.14.2	Generika (Abs. 6) .....	8
2.14.3	Vertriebsanteil (Abs. 7).....	8
<b>3</b>	<b>Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)</b>	<b>8</b>
3.1	Aufnahmeverfahren (Art. 31 Abs. 5 KLV) .....	8
3.2	Wirtschaftlichkeit (Art. 34 Abs. 1 und 3).....	8
3.3	Länderkorb (Art. 35 Abs. 2 KLV).....	8
3.4	Vertriebsanteil (Art. 35a KLV) .....	9
3.4.1	Artikel 35a Absatz 1 KLV .....	9
3.4.2	Artikel 35a Absatz 2 KLV .....	9
3.4.3	Artikel 35a Absatz 3 KLV .....	9
3.4.4	Artikel 35a Absatz 4 KLV .....	9
3.4.5	Übersicht über den neuen Vertriebsanteil.....	10
3.5	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 35b KLV).....	10
3.6	Überprüfung nach Patentablauf (Art. 37 KLV) .....	10
3.7	Indikationserweiterung (Art. 37b KLV) .....	10
<b>4</b>	<b>Inkrafttreten</b>	<b>11</b>

## **1 Einführung**

Vor dem Hintergrund der sich für das nächste Jahr abzeichnenden grossen Prämienerrhöhung hält der Bundesrat rasch wirksame Massnahmen zur Kosteneindämmung für unabdingbar. Die erforderlichen Massnahmen im Bereich der Arzneimittel betreffen Änderungen im Bereich der Generika-Regelungen, eine neue dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen, eine erneute ausserordentliche Preisüberprüfung, die Erweiterung des Länderkorbs beim Auslandpreisvergleich, die Senkung des preisbezogenen Zuschlags des Vertriebsanteils sowie eine zusätzliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei jeder Indikationserweiterung. In Kraft gesetzt sollen die Massnahmen per 1. Oktober 2009 werden; die Umsetzung erfolgt gestaffelt. Ziel ist es, Kostenwirksamkeit in den Jahren 2010 und 2011 zu erreichen. Unabhängig von der Revision im Bereich der Arzneimittel wird die Anpassung der Maximalrabatte bei den Wahlfranchisen in Artikel 95 Absatz 2bis KVV auf den 1. Januar 2010 vorgeschlagen.

## **2 Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)**

### **2.1 Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV)**

Artikel 65 KVV formuliert die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL). Dieser Artikel wurde neu geordnet und die Bestimmungen zur Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit sowie die Bestimmung zu den Generika sind neu in Artikel 65a bis 65c KVV enthalten.

### **2.2 Beurteilung der Wirksamkeit (Art. 65a KVV)**

Die Beurteilung der Wirksamkeit war bisher in Artikel 65 Absatz 3 KVV geregelt und wird nun in einem eigenständigen Artikel festgehalten. Der erste Satz des ehemaligen Artikels 65 Absatz 3 KVV ist neu in Artikel 70a Buchstabe b KVV enthalten.

### **2.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen (Art. 65b KVV)**

Artikel 65b Absatz 1 war bisher in Artikel 34 Absatz 1 KLV geregelt und wird neu auf KVV-Stufe festgeschrieben. Artikel 65b Absätze 2 und 3 entspricht dem ehemaligen Artikel 65 Absatz 3<sup>bis</sup> KVV. Artikel 65b Absatz 4 KVV entspricht dem ehemaligen Artikel 65 Absatz 4 KVV.

### **2.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c KVV)**

Die Bestimmungen zu den Generika waren bisher in Artikel 65 Absätze 5 und 5<sup>bis</sup> KVV enthalten. Neu regelt Artikel 65c KVV die Generika. Artikel 65c Absatz 1 KVV entspricht dem ehemaligen Artikel 65 Absatz 5 KVV.

Seit dem 1. Januar 2008 hat ein neu in die SL aufzunehmendes Generikum einen Preisabstand zum Originalpräparat von 40 Prozent einzuhalten. Ausgegangen wird vom Auslandpreisniveau des Hauptländerkorbs und allenfalls des Subsidiärländerkorbs (Frankreich, Italien und Österreich) bei Patentablauf des Originalpräparates. Dieser Preisabstand zu den Originalpräparaten wird per 1. Oktober 2009 neu geregelt. Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises (FAP) der Generika ist das Durchschnittspreisniveau des neuen Länderkorbs (siehe nachfolgend unter 3.3), ausgehend von der meistverkauften Packung zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz.

In Artikel 65 Absatz 5<sup>bis</sup> Satz 2 KVV ist bisher eine Ausnahme von der erwähnten 40 Prozent-Regel vorgesehen. Die FAP von Generika, die mit einem Originalpräparat austauschbar sind, dessen Schweizer Marktvolumen im ambulanten Sektor während vier Jahren vor deren Aufnahme in die SL im Durchschnitt pro Jahr vier Millionen Franken nicht übersteigt, müssen bei ihrer Aufnahme in die SL lediglich 20 Prozent tiefer sein als der FAP des Originalpräparates. Nach Ziffer 611 des Handbuchs betreffend die SL bemisst sich der Umsatz von durchschnittlich 4 Millionen Franken pro Jahr auf Basis FAP und muss die ganze Gamme, d.h. sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes eines Präparates, umfassen.

Die Preisbildung der Generika für deren Aufnahme in die SL wird neu in Artikel 65c Absatz 2 KVV in drei Stufen (20 Prozent, 40 Prozent und 50 Prozent) entsprechend dem Marktvolumen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel geregelt. Ein Generikum gilt demnach als wirtschaftlich, wenn dessen FAP mindestens 20 Prozent tiefer ist als derjenige des mit diesem Generikum austauschbaren Originalpräparates, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und

dessen Co-Marketing-Arzneimittel während 4 Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt.

Liegt das Schweizer Marktvolumen eines Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel im selben Zeitraum zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken, so hat das damit austauschbare Generikum einen Preisabstand von 40 Prozent zum Originalpräparat aufzuweisen. Bei einem Marktvolumen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel von über 16 Millionen Franken während 4 Jahren, muss der Preisabstand des Generikums 50 Prozent betragen.

Massgebend für die Berechnung der FAP der Generika ist das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz, gemessen an der meistverkauften Packung des Originalpräparates (neuArt. 65c Abs. 3 KVV).

Das Marktvolumen pro Jahr nach dem neuen Artikel 65c Absatz 2 KVV bemisst sich auf der Basis des FAP und muss die ganze Gamme, das heisst sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes, umfassen. Dieser Umsatz ist dem BAG von der antragstellenden Firma des Generikums gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes vorzulegen (neuArt. 65c Abs. 4 KVV). Damit ist Ziffer 611 des Handbuchs betreffend die SL neu auf KVV-Stufe verankert.

Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Artikel 65e KVV in die SL aufgenommen wurden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst. Diese Regelung stand bisher in Artikel 65 Absatz 5<sup>bis</sup> Satz 3 KVV und ist neu in Absatz 5 des Artikels 65c KVV enthalten.

## **2.5 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV)**

Bisher fand eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen innert 36 Monaten nach der Aufnahme des Präparates in die SL statt. Zudem wurden die Aufnahmebedingungen nach Patentablauf oder nach 15 Jahren seit der Aufnahme des Präparates in die SL, sowie zwei Jahre nach Patentablauf oder 17 Jahre nach der Aufnahme des Präparates in die SL wiederum überprüft. Neu wird in Artikel 65d KVV eine dreijährliche periodische Überprüfung eines Präparates eingeführt. Dabei werden die Erfüllung der Aufnahmebedingungen geprüft, d.h. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Festzulegen ist insbesondere die Folge der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit. Ergibt diese Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Art. 65d Abs. 2 KVV). Das BAG prüft nach den ersten drei Jahren, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2<sup>ter</sup> KVV erzielt wurden.

In Absatz 3 von Artikel 65d KVV ist neu festgelegt, dass die Inhaberin der Zulassung dem BAG die für die Überprüfung notwendigen Unterlagen zuzustellen hat. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften.

Die bisherigen Artikel 65a KVV (Überprüfung der Aufnahmebedingungen innert 36 Monaten) sowie 65c (Überprüfung der Aufnahmebedingungen zwei Jahre nach Patentablauf oder nach 17 Jahren) sind angesichts der dreijährlichen periodischen Überprüfung obsolet.

## **2.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV)**

Nach Ablauf des Patentschutzes oder spätestens 15 Jahre nach der Aufnahme in die SL wurden bis anhin die Originalpräparate auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft. Trotz der neuen Bestimmung in Artikel 65d KVV wird die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten. Der Grund dafür liegt darin, dass für die Festsetzung der Generikapreise ein aktueller Wert des Originalpräparates wünschenswert ist. Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (neuArt. 65e Abs. 2 KVV). Artikel 65e Absatz 3 KVV beinhaltet die Preissenkung, sofern die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf ergeben hat, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist. Diese Bestimmung stand bisher in Artikel 37 Absatz 2 KLV.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit 15 Jahre nach der Aufnahme in die SL wird gestrichen, da diese durch die dreijährliche periodische Überprüfung überflüssig wird.

## **2.7 Indikationserweiterung (Art. 66 Abs. 1 KVV)**

Bisher hat das BAG spätestens 7 Jahre nachdem es ein Originalpräparat ohne Limitierung in die SL aufgenommen hat, seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft, sofern

Swissmedic inzwischen eine neue Indikation für dieses Arzneimittel zugelassen hat. Neu erfolgt die Überprüfung dieser Kriterien bei jeder Indikationserweiterung stets unmittelbar nach deren Zulassung durch Swissmedic. Absatz 2 erfährt keine Änderung.

## **2.8 Limitierungsänderung (Art. 66a Abs. 2 KVV)**

Dieser Absatz erübrigt sich aufgrund des neuen Artikels 66 KVV.

## **2.9 Preise (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup>, 2<sup>bis</sup> und 3 KVV)**

Die SL enthält die bei Abgabe durch Apotheker, Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise. Der Höchstpreis besteht seit dem Jahr 2000 aus dem FAP, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer (2.4 Prozent). Der FAP gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.

Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> definiert den Vertriebsanteil. Dieser gilt die logistischen Leistungen ab, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten. Der Vertriebsanteil für Arzneimittel der Abgabekategorien A und B (verschreibungspflichtig) gemäss Einteilung von Swissmedic setzt sich aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag pro Packung zusammen. Der preisbezogene Zuschlag berücksichtigt die Kapitalkosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben der Apotheker und Ärzte. Der Zuschlag pro Packung berücksichtigt die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten. Bisher war die Definition des preisbezogenen Zuschlags sowie des Zuschlags je Packung in Artikel 35a Absätze 2 und 3 KLV geregelt. Neu enthält Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> Buchstabe a KVV bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln diese Definition.

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die von Swissmedic in die Abgabekategorien C und D eingeteilt sind, besteht der Vertriebsanteil hingegen nur aus einem preisbezogenen Zuschlag, der alle Kosten berücksichtigt, die mit ihm abgegolten werden. Bisher war der preisbezogene Zuschlag bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Artikel 35a Absatz 4 KLV geregelt. Neu wurde diese Bestimmung in Buchstabe b von Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV verankert.

Artikel 67 Absatz 2<sup>bis</sup> KVV regelte bisher die Preissenkung durch das BAG, sofern die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit innert 36 Monaten ergeben hat, dass der bei der Aufnahme verfügte Höchstpreis zu hoch war. Artikel 67 Absatz 2<sup>bis</sup> KVV wird neu in Artikel 65d Absatz 2 KVV der dreijährlichen periodischen Überprüfung eingefügt.

Nach Artikel 67 Absatz 3 KVV konnte das BAG bisher eine angemessene Preissenkung verfügen, wenn die Überprüfung nach Patentablauf bzw. 15 Jahren seit der SL-Aufnahme oder 2 Jahre nach Patentablauf bzw. 17 Jahre seit der SL-Aufnahme ergeben hat, dass die Preise zu hoch sind. Eine allfällige Preissenkung nach Patentablauf ist neu in Artikel 65e Absatz 3 KVV enthalten. Eine allfällige Preissenkung der Überprüfung 2 Jahre nach Patentablauf bzw. 17 Jahre nach SL-Aufnahme erübrigt sich, da diese Überprüfung aufgehoben wird.

## **2.10 Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. c KVV)**

Der in Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c KVV genannte Artikel 65 Absatz 1<sup>bis</sup> KVV ist durch die Neuordnung des Artikels 65 KVV nun in dessen Absatz 5 enthalten.

## **2.11 Nähere Vorschriften (Art. 70a KVV)**

Artikel 70a Buchstabe b KVV bestimmt, dass das Departement nähere Vorschriften zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erlässt. Bis anhin, war die Delegationsnorm betreffend die Wirksamkeit in Artikel 65 Absatz 3 KVV festgelegt und die Delegationsnorm betreffend die Wirtschaftlichkeit in Artikel 75 KVV. Die Zweckmässigkeit wird neu aufgeführt. Artikel 70a Buchstaben a und c KVV delegiert dem Departement die Kompetenz, nähere Vorschriften zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL sowie zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu erlassen.

## **2.12 Nähere Vorschriften (Art. 75 KVV)**

Artikel 75 KVV wird entsprechend den Änderungen der neuen Bestimmung von Artikel 70a KVV angepasst.

## 2.13 Maximalrabatte bei wählbaren Franchisen (Art. 95 Abs. 2<sup>bis</sup> KVV)

Ausgehend von einer starken Prämienerrhöhung schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eine Massnahme vor zur Stärkung des - der obligatorischen Krankenpflegeversicherung inhärenten - Solidaritätsgedankens. Dies, indem der maximale Prämienrabatt bei wählbaren Franchisen herabgesetzt wird. Nach Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe a KVG können die Versicherer den Versicherten die Möglichkeit gewähren, sich gegen eine Prämienermässigung stärker als nach Artikel 64 KVG und Artikel 103 KVV vorgesehen an den Kosten zu beteiligen.

Mittels dieser besonderen Versicherungsform mit wählbarer Franchise können die Versicherer ihren Versicherten durchschnittlich tiefere Prämien anbieten. Im Gegenzug bezahlen die Versicherten eine Franchise, die entgegen Artikel 103 KVV für Erwachsene mehr als 300 Franken je Kalenderjahr betragen muss und die Kinder nicht von der Franchise entbindet.

Das in Artikel 62 Absatz 3 KVG genannte Prinzip, nach welchem Prämienermässigungen im Verhältnis zu den versicherungstechnischen Erfordernissen festgelegt werden müssen, ist für Artikel 95 KVV anwendbar. Zudem haben sich die Versicherer an die maximale Prämienermässigung gemäss Artikel 95 Absatz 2<sup>bis</sup> KVV zu halten. Im Weiteren muss der Versicherer für alle Versicherten mit derselben Franchise innerhalb desselben Kantons dieselbe prozentuale Prämienermässigung anbieten. Diese Vorschrift berücksichtigt die Tatsache, dass der Risikoausgleich ebenfalls kantonal erfolgt. Obendrein wird dadurch den Versicherten der Vergleich zwischen den verschiedenen angebotenen Prämienermässigungen vereinfacht.

Zurzeit darf die Prämienermässigung für Versicherte, welche eine höhere Franchise gewählt haben, 80 Prozent des dadurch übernommenen Risikos, sich an den Kosten zu beteiligen, nicht übersteigen. Eine weitere Limite betreffend die maximale Rabattierung ergibt sich aus Artikel 90c KVV. So muss die Prämie einer besonderen Versicherungsform mindestens 50 Prozent der Prämie der ordentlichen Versicherung mit Unfaldeckung für die Prämienregion und Altersgruppe des Versicherten betragen.

Es wurde festgestellt, dass einige Versicherer dazu neigen, dieses System zu verwenden, um gute Risiken anzuwerben. Entsprechend gewähren Versicherer heutzutage Rabatte, die dazu führen, dass sich aus versicherungstechnischer Sicht ein bedeutender Verdienstausschlag ergibt und eine unerwünschte Desolidarisierung entsteht.

Gemäss den derzeit verfügbaren Daten belaufen sich die Anteile der Versicherten, die eine Franchise von 2000 oder 2500 Franken gewählt haben, nach Alter, sozioprofessioneller Kategorie sowie Einkommen auf folgende Werte:

### Versicherte mit Franchisen von 2000 oder 2500 Franken (2007)

(Anteil an allen Versicherten ab 19 Jahre)

nach Alter <sup>1</sup>		nach sozioprofessioneller Kategorie <sup>3</sup>	
19–25 Jahre	11%	Höhere Führungskräfte, freie Berufe	29%
26–40 Jahre	19%	Höherqualifizierte nicht-manuelle Berufe	21%
41–65 Jahre	11%	Büroangestellte, andere nicht-manuelle Berufe	14%
66 Jahre und älter	3%	Kleinunternehmer, selbständige Handwerker	21%
Alle ab 19 Jahren	11%	Vorarbeiter, qualifizierte manuelle Berufe	11%
		An- und ungelernete manuelle Berufe	12%
nach Äquivalenzeinkommen pro Monat <sup>2</sup>		nach Gesundheitszustand <sup>4</sup>	
3000 Fr. oder weniger	10%	Sehr gut	22%
3001–4000 Fr.	15%	Gut	16%
4001–5000 Fr.	19%	Mittelmässig	3%
5001–6000 Fr.	21%	Schlecht/sehr schlecht	3%
über 6000 Fr.	25%		

<sup>1</sup>Quelle: Datenpool santésuisse.

<sup>2</sup>Haushaltseinkommen pro Person unter Berücksichtigung der tieferen Pro-Kopf-Ausgaben grösserer Haushalte. Quelle: Gesundheitsbefragung 2007 (prov. Auswertung).

<sup>3</sup>Quelle: Gesundheitsbefragung 2002; Anteil der Personen mit höchster Franchise (damals 1500 Franken). Die Auswertung der Gesundheitsbefragung 2007 nach sozioprofessionellen Kategorien ist erst Ende 2008 möglich.

<sup>4</sup>Eigene Einschätzung der Befragten (Quelle: Gesundheitsbefragung 2007).

Nun beruht die soziale Krankenversicherung aber auf dem Solidaritätsprinzip. Um die Solidarität zwischen den Versicherten durch die Wahl einer Versicherungsform mit wählbarer Franchise nicht zu stark zu vermindern, schlägt das EDI vor, die maximale Prämienreduktion von 80 Prozent auf 70 Prozent zu senken. Die maximalen Ermässigungen wären in Zukunft die folgenden:

1. Gewählte Franchise in Franken nach Art. 93; Die wählbare Franchise für Kinder betragen 100, 200, 300, 400, 500; für die Erwachsenen 500, 1000, 1500, 2000, 2500	2. Differenz in Franken zwischen gewählter Franchise und <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keiner Franchise bei Kindern</li> <li>• Ordentlicher Franchise von 300 Franken bei Erwachsenen</li> </ul>	3. Maximaler Prämienrabatt in Franken nach heutiger Verordnung (80 % des Betrages der 2. Spalte)	4. Maximaler Prämienrabatt in Franken nach dem vorgeschlagenen Projekt (70 % des Betrages der 2. Spalte)
100	100	80	<b>70</b>
200	200	160	<b>140</b>
300	300	240	<b>210</b>
400	400	320	<b>280</b>
500	500 für die Kinder 200 für die Erwachsene	400 für die Kinder 160 für die Erwachsenen	<b>350 für die Kinder</b> <b>140 für die Erwachsene</b>
600	600	480	<b>420</b>
1000	700	560	<b>490</b>
1500	1200	960	<b>840</b>
2000	1700	1360	<b>1190</b>
2500	2200	1760	<b>1540</b>

Diese Massnahme wird einen Einfluss auf die Finanzen der Versicherer haben, weil dadurch zusätzliche Einnahmen im Umfang von rund 200 Mio. Franken zu erwarten sind, unter der Annahme, dass die Versicherten nicht in Modelle mit noch höheren Franchisen wechseln.

## 2.14 Übergangsbestimmungen KVV

### 2.14.1 Ausserordentliche Preisüberprüfung (Abs. 1 bis 5)

Im Oktober 2007 erfolgte eine ausserordentliche Preisüberprüfung der auf der SL aufgeführten Arzneimittel mit Aufnahmedatum 1993 bis 2002. Die Erfüllung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65 Absatz 2 KVV wurde damals vom BAG ausschliesslich aufgrund der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Ein Originalpräparat galt weiterhin als wirtschaftlich, wenn dessen umsatzstärkste Packung in der Schweiz auf Basis FAP den ausländischen Durchschnittspreis am 1. Oktober 2007 um maximal 8 Prozent überstiegen hat. Die Preissenkung erfolgte auf der Basis des Auslandpreisniveaus des Hauptländerkorbes (Deutschland, Dänemark, die Niederlande und Grossbritannien).

Vorgesehen ist eine erneute ausserordentliche Preisüberprüfung aller Arzneimittel auf Basis FAP, die zwischen 1955 und 2006 in die SL aufgenommen wurden. Dabei wird auf den neuen Länderkorb (siehe nachfolgend unter 3.3) abgestellt. Das Departement legt das Verfahren hierzu fest.

Wie unter 2.5 festgehalten, wird per 1. Oktober 2009 (siehe nachfolgend unter 4) eine wiederkehrende dreijährliche Preisüberprüfung aller Präparate der SL eingeführt. Es ist angezeigt, auch die Präparate mit SL-Aufnahmedatum 2003 bis 2006 anlässlich der neuen ausserordentlichen Preisüberprüfung auf ihre Wirtschaftlichkeit hin zu prüfen. Denn diejenigen Präparate mit SL-Aufnahmedatum des Jahres 2007 werden anlässlich der dreijährlichen periodischen Überprüfung auf ihre Wirtschaftlichkeit erneut geprüft, weshalb sie nicht der ausserordentlichen Preisüberprüfung unterliegen müssen. Bei Präparaten mit Aufnahmedatum 2008 und 2009 erfolgt die nächste Preisüberprüfung im Jahre 2011 bzw. 2012 entsprechend dem Rhythmus der dreijährlichen Prüfung. Somit wären alle in der SL gelisteten Präparate ab Aufnahmedatum 1955 preislich auf den neuen Länderkorb abgestimmt.

Bei der erneuten ausserordentlichen Preisüberprüfung soll wiederum auf Basis FAP der umsatzstärksten Packung des Originalpräparates das aktuelle Auslandpreisniveau aufgrund des neuen Länderkorbes ermittelt werden. Gewährt wird eine Abweichung von 4 Prozent auf den ermittelten ausländischen Durchschnittspreis. Ein Originalpräparat gilt demnach als wirtschaftlich, wenn dessen umsatzstärkste

Packung auf Basis FAP den ausländischen Durchschnittspreis am 1. Oktober 2009 um maximal 4 Prozent übersteigt. Bei den ordentlichen Preisüberprüfungen wird generell in der Praxis eine Abweichung von 3 Prozent gestattet, um Wechselkursschwankungen auszugleichen, sodass bei der erneuten ausserordentlichen Überprüfung eine Abweichung von 4 Prozent angemessen erscheint.

Die Hersteller der Originalpräparate müssen dem BAG die am 1. Oktober 2009 gültigen FAP in der Schweiz sowie in den Ländern des neu definierten Länderkorbes bis zum 30. November 2009 mitteilen. Massgebend für die Berechnung der neuen FAP sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate April bis September 2009. Die Anzahl der in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates der letzten 12 Monate muss für sämtliche Handelsformen ausgewiesen und von einer zeichnungsberechtigten Person der Unternehmung in der Schweiz bestätigt werden. Nur so ist es dem BAG möglich, die Angaben der Firmen zu den Verkaufszahlen der meistverkauften Packung zu verifizieren. Ergibt die ausserordentliche Überprüfung, dass ein Präparat gesenkt werden muss, so kann die Preissenkung stufenweise erfolgen. Beträgt die Preissenkung mehr als 15 Prozent des Ausgangswertes, so wird der Preis auf den 1. März 2010 auf 85 Prozent des Ausgangswertes und auf den 1. Januar 2011 auf den nach Absatz 3 der Übergangsbestimmungen ermittelten durchschnittlichen FAP gesenkt.

#### **2.14.2 Generika (Abs. 6)**

Generika, die bis zum Inkrafttreten dieser Änderung der Verordnungsbestimmungen in die SL aufgenommen wurden, werden bis zum 1. Januar 2010 überprüft und per 1. März 2010 nach Artikel 65c Absatz 2 KVV preislich angepasst.

#### **2.14.3 Vertriebsanteil (Abs. 7)**

Der preisbezogene Zuschlag sowie der Zuschlag je Packung nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV werden bei allen Präparaten, die vor Inkrafttreten dieser Änderung der Verordnungsbestimmungen in die SL aufgenommen wurden, bis zum 1. Januar 2010 überprüft und preislich per 1. März 2010 angepasst.

### **3 Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)**

#### **3.1 Aufnahmeverfahren (Art. 31 Abs. 5 KLV)**

Artikel 31 Absatz 5 KLV wird aufgehoben, da es nicht in jedem Fall möglich ist, die Frist von 30 Tagen einzuhalten.

#### **3.2 Wirtschaftlichkeit (Art. 34 Abs. 1 und 3)**

Absatz 1 von Artikel 34 KLV wird aufgehoben, da diese Bestimmung neu in Artikel 65b Absatz 1 KVV enthalten ist. Absatz 3 von Artikel 34 KLV wird ebenfalls aufgehoben, da diese Bestimmung neu in Artikel 65c KVV aufgenommen wird.

#### **3.3 Länderkorb (Art. 35 Abs. 2 KLV)**

Bis anhin wurde die Wirtschaftlichkeitsüberprüfung eines Präparates bezüglich der Preisgestaltung im Ausland (Art. 65 Abs. 3<sup>bis</sup> KVV) mit einem Haupt- und einem Subsidiärländerkorb durchgeführt. Zum Hauptländerkorb zählen Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und die Niederlande. Zum Subsidiärländerkorb gehören Frankreich, Österreich und Italien. Neu wird es nur noch einen Länderkorb geben, zu welchem Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, sowie Frankreich und Österreich des Subsidiärländerkorbes zählen. Italien wird nicht miteinbezogen, da es nicht über ein einheitliches nationales Arzneimittelvergütungssystem verfügt.

Der Subsidiärländerkorb kam bis anhin zur Anwendung, wenn der FAP eines Landes von denjenigen FAP der übrigen Länder des Hauptländerkorbes massiv abwich und somit den Durchschnittspreis unverhältnismässig angehoben hat. Dieser sogenannte "Ausreisser" wurde zur Berechnung des Durchschnittspreises nicht mitberücksichtigt und durch den Durchschnitts-FAP der Subsidiärländer ersetzt. Neu soll diese "Ausreisser-Praxis" aufgegeben werden und der Durchschnittspreis aller Länder des neuen Länderkorbes gleichwertig zur Berechnung hinzugezogen werden.



Grund dafür ist, dass einerseits der Subsidiärländerkorb abgeschafft wird und somit nicht mehr als Ersatz bei übermässigen Abweichungen zur Verfügung steht. Auf der anderen Seite ist es in der Praxis schwierig zu definieren, ab welchem Abstand ein Preis als "Ausreisser" bezeichnet werden kann. Satz 2 von Artikel 35 Absatz 2 KLV ist aus den vorgenannten Gründen aufzuheben.

### **3.4 Vertriebsanteil (Art. 35a KLV)**

Die einzelnen Prozentsätze bzw. Beträge des Vertriebsanteils regelte das BAG bisher im Handbuch betreffend die SL. Neu werden diese Beträge auf der Stufe KLV verankert.

Der Vertriebsanteil ist eine Grösse, die sich an den Kostenstrukturen einer durchschnittlichen Apotheke in der Schweiz orientiert. Diese Kostenstruktur wurde mit Einführung des neuen Abgeltungsmodells im Jahr 2000 in eine Formel gegossen. Die Analyse der Eckwerte, die dem preisbezogenen Zuschlag zugrunde liegen, hat gezeigt, dass vor allem im Bereich der Debitoren- und Delcrederekosten die Differenz zwischen den Werten aus dem Jahr 2000 und den heute zugrundeliegenden Kosten hoch ist. Der Grund liegt bei den veränderten Abrechnungsmodalitäten. Auf Grund von technischen Fortschritten im Zahlungsverkehr ist anzunehmen, dass die Abrechnung heute schneller abgewickelt wird, so dass sich die Fristen deutlich verkürzt haben. Im Vergleich zum Jahr 2000 liegt zudem das heutige Zinsniveau (z.B. gemessen an Jahresdurchschnittrenditen von 10-jährigen Bundesobligationen) seit einigen Jahren deutlich tiefer. Auf Basis einer Nachkalkulation des preisbezogenen Zuschlags für Arzneimittel der Kategorien A und B lässt sich dieser um 3 Prozentpunkte senken.

#### **3.4.1 Artikel 35a Absatz 1 KLV**

Bei Präparaten der Abgabekategorien A und B beträgt der preisbezogene Zuschlag bis anhin für ein Arzneimittel mit einem FAP bis 879.99 Franken und durchschnittlichen Aufwendungen in der Regel 15 Prozent des FAP. Bei einem FAP von 880 Franken bis 1'799.99 Franken sinkt dieser Anteil auf 8 bis 10 Prozent. Neu wird bei Präparaten, die einen FAP bis 879.99 Franken aufweisen, der preisbezogene Zuschlag von 15 Prozent auf 12 Prozent gesenkt. Diejenigen Arzneimittel, die einen FAP von 880 Franken bis 2'569.99 Franken innehaben, erfahren eine Senkung des preisbezogenen Zuschlags von aktuell 8 bis 10 Prozent auf 7 Prozent. Bei Arzneimitteln mit einem FAP von neu 2'570 Franken (bis anhin 1'800 Franken) entfällt der preisbezogene Zuschlag.

#### **3.4.2 Artikel 35a Absatz 2 KLV**

Der Zuschlag pro Packung bleibt bestehen und beträgt unverändert für die Preisklassen der FAP von 0 bis 879.99 Franken zwischen 4 und 16 Franken. Für Präparate mit einem FAP zwischen 880.00 Franken und 1799.99 Franken beträgt zurzeit der Zuschlag pro Packung 60.00 Franken. Neu gilt dieser Zuschlag pro Packung für Präparate bis zu einem FAP in der Höhe von 2569.99 Franken. Ab 2570.00 Franken wird pauschal ein Zuschlag pro Packung im Umfang von 240 Franken gewährt (siehe nachfolgende Übersicht unter 3.4.5).

Die aktuellen Abstufungen des Zuschlages je Packung sind in Ziffer 321.2 des Handbuchs betreffend die SL geregelt. Wie beim preisbezogenen Zuschlag, bisher geregelt in Ziffer 321.1 des Handbuchs betreffend die SL, werden auch die Abstufungen des Zuschlags je Packung neu in der KLV auf Verordnungsstufe verankert.

#### **3.4.3 Artikel 35a Absatz 3 KLV**

Präparate der Liste C und D sind von der Senkung des preisbezogenen Zuschlags nicht betroffen, da sie kostenmässig nicht stark ins Gewicht fallen. Hier bleibt der Vertriebsanteil bei 80 Prozent des FAP. Artikel 35a Absatz 3 KLV wird um diese Prozentangabe ergänzt, welche bisher in Ziffer 322 des Handbuchs betreffend die SL geregelt war.

#### **3.4.4 Artikel 35a Absatz 4 KLV**

Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.

### 3.4.5 Übersicht über den neuen Vertriebsanteil

Preisklasse	preisbezogener Zuschlag (% FAP)	Zuschlag je Packung
FAP < 5.00 CHF	12%	4.00 CHF
FAP ab 5.00 CHF	12%	8.00 CHF
FAP ab 11.00 CHF	12%	12.00 CHF
FAP ab 15.00 CHF	12%	16.00 CHF
FAP ab 880.00 CHF bis 2569.99 CHF	7%	60.00 CHF
FAP ab 2570.00 CHF	0%	240.00 CHF

### 3.5 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 35b KLV)

Bisher war in Artikel 35b KLV die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit innert 36 Monaten seit Aufnahme des Präparates in die SL geregelt. Neu führt Artikel 35b die dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen näher aus. Dabei liegt der Fokus klar auf der Wirtschaftlichkeit, aber auch die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit können überprüft werden. Die Absätze 1 bis 3 des bisherigen Artikels 35b KLV müssen auf diese Überprüfung angepasst werden. Der bisherige Artikel 35b Absatz 2 KLV ist nun in Artikel 65b Absatz 2 KVV enthalten.

Artikel 35b Absatz 1 KLV führt aus, welche Unterlagen die ZulassungsinhaberIn dem BAG zu unterbreiten hat, damit die dreijährliche periodische Überprüfung durchgeführt werden kann. Einzureichen sind:

- die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der ZulassungsinhaberIn bestätigten, am 1. Juli des Überprüfungsjahres geltenden Preise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
- die Anzahl der seit der vorausgegangenen Überprüfung in der Schweiz verkauften Packungen des Arzneimittels in sämtlichen Handelsformen;
- aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Präparat.

Das Einreichungsdatum dieser Unterlagen ist jeweils der 31. August des Überprüfungsjahres.

Bei der dreijährlichen periodischen Überprüfung ist sowohl der Auslandpreisvergleich wie der therapeutische Quervergleich massgebend ist.

Artikel 35b Absatz 2 KLV hält fest, dass die Verfügung per 1. November des Überprüfungsjahres erfolgt. Bei Preissenkungen hat das BAG zu prüfen, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2ter KVV erzielt wurden.

### 3.6 Überprüfung nach Patentablauf (Art. 37 KLV)

Für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates nach Patentablauf muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG die Preise aller Vergleichsländer sowie neu die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2 bis 4 KVV angeben. Diese Unterlagen sind dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes einzureichen. Buchstabe a von Artikel 37 Absatz 1 KLV wird aufgehoben, da dessen Inhalt nun in Absatz 1 Satz 1 steht.

Buchstabe b von Artikel 37 Absatz 1 KLV wird aufgehoben, da die Überprüfung 15 Jahre seit Aufnahme eines Präparates in die SL entfällt. Absatz 2 des bisherigen Artikels 37 Absatz 2 KLV ist neu in Artikel 65e Absatz 3 KVV verankert.

### 3.7 Indikationserweiterung (Art. 37b KLV)

Artikel 37b KLV führt aus, welche Unterlagen dem BAG für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei einer Indikationserweiterung eingereicht werden müssen. Da die Überprüfung eines Präparates neu bei jeder Indikationserweiterung stattfindet, wurde der Passus "spätestens sieben Jahre nach der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste" gestrichen.

#### **4 Inkrafttreten**

Die Bestimmungen zu den Arzneimitteln treten per 1. Oktober 2009 in Kraft. Die Umsetzung erfolgt gestaffelt. Die Festlegung der Publikumspreise aufgrund des angepassten Vertriebsanteils erfolgt wie die ausserordentliche Überprüfung der Originalpräparate und die Preisüberprüfung der Generika auf den 1. März 2010. Artikel 95 Absatz 2<sup>bis</sup> KVV tritt per 1. Januar 2010 in Kraft.